

Décision relative à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide

N° AMM : FR-2021-0010

Vu les dispositions du règlement (UE) N° 528/2012 et de ses textes d'application,

Vu le code de l'environnement et notamment le chapitre II du titre II du livre V des parties législative et réglementaire,

*Vu la demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide **VELUTINA**,*

*de la société **SPRING***

*enregistrée sous le numéro **BC-LV046847-99***

Vu les conclusions de l'évaluation du 14 janvier 2021,

Considérant que l'efficacité du produit n'est pas démontrée pour l'usage de destruction du nid. Par conséquent le produit ne répond pas au critère de l'article 19, paragraphe 1, section b, point i du règlement (UE) N°528/2012 pour cet usage ;

Considérant que l'application du produit nécessite la mise en œuvre d'un protocole complexe comprenant la capture, la manipulation et le relâchement des frelons asiatiques, ainsi que le port de protections contre les frelons, l'efficacité et l'absence de risque inacceptable pour la santé humaine lors de l'usage par des utilisateurs non professionnels ne sont pas démontrées. Par conséquent le produit ne répond pas au critère de l'article 19, paragraphe 1, section b, points i et iii du règlement (UE) N°528/2012 pour une utilisation par des utilisateurs non professionnels ;

Considérant que le produit répond au(x) critère(s) de l'article 19, paragraphe 1, section b du règlement (UE) N°528/2012 ;

Considérant qu'il est nécessaire de fournir les études de stabilité long terme ;

Article 1^{er}

La mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisées en annexe,

Article 2

Les études de stabilité long terme doivent être fournies en post-autorisation dans un délai de 2 ans.

Article 3

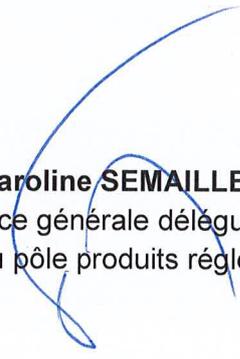
La présente décision s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à 10 ans à compter de la date d'autorisation du produit.

En cas de dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 31 du règlement (UE) 528/2012 au minimum 550 jours avant la date d'expiration de la présente autorisation et en l'absence de décision statuant sur son renouvellement avant la date d'expiration, l'autorisation de mise à disposition sur le marché est prolongée de plein droit pour la durée nécessaire à l'achèvement de son évaluation.

A Maisons-Alfort, le

23 FEV. 2021


Dr Caroline SEMAILLE
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	VELUTINA
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	

1.2. Détenteur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché

Nom et adresse du détenteur	Nom	Spring
	Adresse	4, rue Blaise Pascal Z.I. du Bois de Leuze 13310 Saint-Martin-de-Crau France
Numéro de demande	BC-LV046847-99	
Type de demande	Première autorisation de mise à disposition sur le marché	
Numéro d'autorisation	FR-2021-0010	
Date d'autorisation	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	
Date d'expiration de l'autorisation	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Spring
Adresse du fabricant	4, rue Blaise Pascal Z.I. du Bois de Leuze 13310 Saint-Martin-de-Crau France
Emplacement des sites de fabrication	4, rue Blaise Pascal Z.I. du Bois de Leuze 13310 Saint-Martin-de-Crau France

1.4. Fabricant(s) de la (des) substance(s) active(s)

Substance active	Perméthrine
Nom du fabricant	Tagros
Adresse du fabricant	Jhaver Centre, Raja Annamalai Building, IVth Floor 72 Marshall Road, Egmore 600008 Chennai Inde
Emplacement des sites de fabrication	A-4/1&2, Sipcot Industrial Complex Pachayankuppam Cuddalore 607005, Tamilnadu Inde



2. Composition du produit et type de formulation

2.1. Composition qualitative et quantitative du produit biocide

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Perméthrine	3-phenoxybenzyl (1RS,3RS;1RS,3SR)-3- (2,2- dichlorovinyl)-2,2- dimethylcyclopropanecarbo xylate	Substance active	52645-53-1	258-067-9	0,086 (technique)
Propan-2-ol		Solvant	67-63-0	200-661-7	0,1263

2.2. Type de formulation

AL – Liquide destiné à être utilisé sans dilution

3. Mentions de danger et conseils de prudence

3.1. Classification et étiquetage du produit selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Classification	
Catégories de danger	Corrosif pour les métaux catégorie 1 Toxicité aquatique chronique catégorie 1
Mentions de danger	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. H290 : peut être corrosif pour les métaux.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. H290 : peut être corrosif pour les métaux.
Conseils de prudence	P101 : En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette. P102 : Tenir hors de portée des enfants. P103 : Lire attentivement et bien respecter toutes les instructions. P273 : Eviter le rejet dans l'environnement. P391 : Recueillir le produit répandu. P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation.
Note	



4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Traitement des frelons – Professionnels

Type de produit	TP 18 : Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Le produit Velutina est un insecticide prêt à l'emploi à appliquer directement sur les frelons asiatiques capturés et ensuite libérés. Le produit doit être appliqué sur autant de frelons que possible sans dépasser 50 insectes par jour et par rucher. Le produit est destiné à diminuer la pression de prédation au rucher.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Frelons asiatique - <i>Vespa velutina</i> , adultes.
Domaine(s) d'utilisation	Extérieur
Méthode(s) d'application	Application directe sur les frelons Chaque frelon capturé est traité avec une goutte de produit, appliquée entre la tête et le thorax. Le frelon est ensuite libéré.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Une goutte de 25 mg de produit / frelon
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	50 mL pipette en PEBD avec un capuchon en PEBD.

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

4.1.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

-

4.1.3. Lorsque spécifique à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

-

4.1.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

4.1.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

-



5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Lire attentivement et bien respecter toutes les instructions.
- Ne pas appliquer dans des ruchers contenant plus d'une dizaine de ruches.
- Le produit Velutina est un insecticide prêt-à-l'emploi à appliquer directement sur le frelon asiatique (*Vespa velutina*), avec un dispositif spécifique (filet + feuille + guide transparent) fourni avec le produit.
- Chaque frelon doit être capturé avec un filet et immobilisé.
- Une goutte du produit est placée entre la tête et le thorax du frelon, qui est ensuite libéré.
- Une seule goutte suffit pour traiter un frelon.
- Le traitement est destiné à réduire la pression de prédation.
- Le produit ne doit pas être utilisé en cas de forte infestation.
- Au-delà d'une fréquentation de 25 frelons à l'heure sur l'ensemble du rucher, le produit VELUTINA perd de son efficacité du fait d'un nid trop peuplé ou de nids trop nombreux. Au-delà de 50 frelons à l'heure sur l'ensemble du rucher, le produit n'est plus efficace.
- Traiter autant de frelons que possible, avec un maximum de 50 frelons par jour et par ruche, et sur une courte période (une journée durant 1 à 2 heures = de 5 à 50 frelons). Il est conseillé de traiter 5 à 10 frelons en début d'été; 10 à 25 frelons en milieu d'été; 25 à 50 frelons en fin d'été par rucher et par jour.
- Observer les résultats 3 jours plus tard. Si des frelons sont toujours présents autour des ruches, renouveler le traitement autant de fois que nécessaire.
- Une meilleure efficacité est attendue si le traitement est effectué en début de saison (juillet-août), lorsque les nids de frelons sont encore petits.
- Les accessoires de capture et de traitement (filets, tapis de protection, etc.) doivent être nettoyés avec des essuie-tout absorbants jetables et non à l'eau.
- Le traitement doit être effectué avec le tapis de sol fourni avec le produit.
- En cas d'inefficacité du traitement, d'autres méthodes de contrôle doivent être adoptées.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité du traitement.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Dangereux pour les abeilles.
- Enlever si possible les nids de frelons vides à la fin du traitement.
- Ne pas utiliser à proximité d'un environnement aquatique.
- Ne pas utiliser à proximité de poulaillers
- Éviter tout rejet vers l'environnement lors de la phase d'application du produit.

5.3. Détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

- En cas de contact avec la peau : laver la partie contaminée avec de l'eau et du savon. En cas d'apparition de signes d'irritation, contacter le centre antipoison.
- En cas de contact avec les yeux : rincer abondamment les yeux à l'eau tiède en maintenant les paupières écartées puis continuer le rinçage sous un filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de port de lentilles : rincer immédiatement à l'eau tiède puis enlever les lentilles s'il n'existe pas de contre-indication et continuer le rinçage sous un mince filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de persistance des signes d'irritation ou d'apparition de troubles de la vision, consulter un médecin.
- En cas de contact avec la bouche : rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- Garder l'emballage et/ou la notice à disposition.



5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (évier, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Éliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet (essuie-tout souillé, frelons morts...), dans un circuit de collecte approprié.

5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

- Tenir hors de portée des enfants et des animaux domestiques.
- Durée de vie : 2 ans.

6. Autre(s) information(s)

-